## INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedicinfo-pro.ch

#### **PACKUNGSBEILAGE**

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen Felimazole® 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen Felimazole® 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen Felimazole<sup>®</sup> 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen Felimazole<sup>®</sup> 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

# 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg ad us. vet.: Thiamazol 2.5 mg Felimazole<sup>®</sup> 5 mg ad us. vet.: Thiamazol 5 mg

Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg ad us. vet.: Bikonvexe, rosa Filmtablette Felimazole<sup>®</sup> 5 mg ad us. vet.: Bikonvexe, orange Filmtablette

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

# Wirkstoff:

Felimazole<sup>®</sup> 5 mg/ml ad us. vet.: Thiamazol 5 mg

## Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat 0.2 mg

Klare, leicht gelbe bis gelblich-braune Lösung.

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Langzeit-Therapie bei Schilddrüsenüberfunktion bei der Katze (feliner Hyperthyreose). Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor einer Schilddrüsenentfernung bzw. vor einer Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen mit Lebererkrankungen und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.



Stand der Information: 10.2024

Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen von Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen richtet (Autoimmunerkrankungen).

Nicht bei Tieren mit Blutbildveränderungen z.B. der weissen Blutkörperchen anwenden.

Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Blutplättchen und mit Störungen der Blutgerinnung (insbesondere verminderte Zahl von Blutplättchen) anwenden.

Nicht an tragende oder laktierende Kätzinnen verabreichen (siehe Rubrik 12 "Trächtigkeit und Laktation"). Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Ungefähr 20% der Katzen einer Feldstudie hatten mehr oder weniger ausgeprägte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, am häufigsten bei Anwendung von Felimazole<sup>®</sup> in der Langzeit-Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion.

In vielen Fällen sind die Reaktionen mild und nur vorübergehend, sodass die Behandlung nicht abgebrochen werden muss.

Die schwerwiegenderen Nebenwirkungen klingen i.d.R. ab, wenn das Medikament abgesetzt wird.

Bei hohen Dosen (10 - 15 mg pro Katze) traten folgende Nebenwirkungen auf: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Trägheit, schwerer Juckreiz und Hautläsionen an Kopf und Nacken, Blutungsneigung und mit Lebererkrankung einhergehende Gelbsucht, verschiedene Blutbildveränderungen. Diese Veränderungen klingen 7 - 45 Tage nach Absetzen der Felimazole<sup>®</sup> Behandlung wieder ab.

Wenn Nebenwirkungen wegen veränderter Reaktion des Immunsystems wie z.B. Blutarmut, verminderte Anzahl von Blutplättchen oder sehr selten eine Erkrankung der Lymphknoten auftreten, soll die Verabreichung umgehend eingestellt werden und nach einer Erholungsphase eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden.

Nach Langzeitbehandlung von Nagetieren mit dem Wirkstoff von Felimazole<sup>®</sup> wurde ein erhöhtes Risiko für Tumoren der Schilddrüsen nachgewiesen, dies konnte jedoch bei Katzen nicht belegt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze

# 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung über das Maul

## Zur Langzeitbehandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen

Zu Beginn zweimal täglich 2.5 mg Thiamazol (Wirkstoff von Felimazole) verabreichen.

- Filmtabletten: morgens und abends 1 Filmtablette Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg verabreichen
- <u>Lösung zum Eingeben</u>: morgens und abends bis zur 2.5 mg Graduierung der beigelegten Spritze aufziehen und direkt ins Maul verabreichen.

Nach 3 Wochen soll die individuelle Dosis der Katze anhand von Blutuntersuchungen und dem klinischen Ansprechen durch den Tierarzt angepasst werden. Zur Feineinstellung mit dem Ziel, die niedrigste



Dosierung zu ermitteln, soll die Dosis um jeweils 2.5 mg pro Tag angepasst werden.

Bei Katzen, die besonders geringe Dosierungsanpassungen benötigen, kann die Felimazole<sup>®</sup> Lösung zum Eingeben in 1,25 mg-Schritten angepasst werden. Bei der Langzeitbehandlung von einer Schilddrüsenüberfunktion muss die Katze lebenslang behandelt werden!

# Zur Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen vor Entfernung der Schilddrüse

Zweimal täglich 2.5 mg Thiamazol (Wirkstoff von Felimazole®) verabreichen.

- Filmtabletten: morgens und abends 1 Filmtablette Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg verabreichen
- <u>Lösung zum Eingeben:</u> morgens und abends bis zur 2.5 mg Graduierung der beigelegten Spritze aufziehen und direkt ins Maul verabreichen.

Damit stellt sich in den meisten Fällen nach 3 Wochen eine normale Schilddrüsenfunktion ein.

Bei geplanter Bestrahlung der Schilddrüse mit radioaktivem Jod sollte Felimazole<sup>®</sup> 1 - 2 Wochen vorher abgesetzt werden, um eine Hemmung des Einbaus von radioaktivem Jod in die Schilddrüse zu verhindern.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Filmtabletten sollen nicht geteilt oder zerdrückt werden.

<u>Lösung zum Eingeben</u>: Verwenden Sie für eine präzise Verabreichung der Dosis die in der Packung beiliegende Spritze. Die Spritze passt auf die Flasche und ist in 0.25-mg-Schritten bis zu 5 mg graduiert. Entnehmen Sie die benötigte Dosis und verabreichen Sie das Tierarzneimittel **direkt in das Maul der Katze**. Verabreichen Sie Felimazole<sup>®</sup> nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels für diesen Fall nicht getestet wurde.

## Filmtabletten und Lösung zum Eingeben:

Um die Stabilisierung der Schilddrüsenüberfunktion zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungsund Dosierungsschema angewendet werden.

Wenn immer möglich soll die tägliche Dosis auf 2 Gaben aufgeteilt werden und morgens und abends verabreicht werden.

Falls Katzen Felimazole<sup>®</sup> sehr schlecht aufnehmen, kann es erforderlich sein, dass man ihnen nur einmal täglich 5 mg Thiamazol (eine Filmtablette Felimazole<sup>®</sup> 5 mg oder Felimazole<sup>®</sup> Lösung zum Eingeben bis zur 5 mg Graduierung der beigelegten Spritze) verabreicht. Dabei muss jedoch häufig eine schlechtere Wirksamkeit in Kauf genommen werden als bei Aufteilung der Dosis auf zwei Gaben.

Bei Beginn der Behandlung wird durch den Tierarzt Blut untersucht.

Es ist zu beachten, dass bei Einstellung einer normalen Schilddrüsenfunktion sich eine vorher durch die Schilddrüsenüberfunktion verdeckte Nierenfunktionsstörung manifestieren kann.

Die Untersuchungen sollten nach 3 Wochen, 6 Wochen, 10 Wochen, 20 Wochen und danach alle 3 Monate wiederholt werden und die Dosis bei Bedarf angepasst werden.

Falls mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag benötigt werden, sollen die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden. Eine Dosis von 20 mg Thiamazol pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Befolgen Sie die Dosierungshinweise und die von Ihrem Tierarzt empfohlenen Folgebesuche.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend



#### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

# Lagerungshinweise für die Filmtabletten:

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Kunststoffbehälter stets fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: Blisterstreifen im Karton aufbewahren.

Lagerungshinweise für die Lösung:

Felimazole<sup>®</sup> 5 mg/ml Lösung: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

#### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

# Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Katzen, die mehr als 10 mg Thiamazol (Wirkstoff von Felimazole<sup>®</sup>) pro Tag benötigen, müssen besonders gründlich durch den Tierarzt und Besitzer überwacht werden.

Die Verabreichung an Katzen mit Nierenfunktionsstörungen darf nur nach eingehender Risikoabwägung durch den Tierarzt erfolgen. Die Auswirkung der Behandlung auf die Nierenfunktion muss gut überwacht werden, da sich zugrunde liegende Nierenerkrankungen verschlechtern können.

Das Blutbild muss durch den Tierarzt überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe untersucht werden, insbesondere bei Auftreten von Fieber. Abhängig der Resultate der Blutuntersuchung wird der Tierarzt die Katze mit Antibiotika behandeln.

Da der Wirkstoff von Felimazole<sup>®</sup> zu Bluteindickung führen kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

## Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Nach Verabreichung dieses Tierarzneimittels und nach Säubern von Erbrochenem oder Katzenstreu behandelter Tiere Hände mit Seife waschen.

Es wird vermutet, dass der Wirkstoff von Felimazole<sup>®</sup> Fehlbildungen von Embryos verursachen kann. Daher sollen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einweghandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel verabreichen oder wenn Sie das Erbrochene oder Katzenstreu behandelter Tiere säubern.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit Felimazole<sup>®</sup> Filmtabletten undurchlässige Einweghandschuhe tragen (Felimazole<sup>®</sup> Lösung zum Eingeben siehe untenstehende zusätzliche Vorsichtsmassnahmen).

Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Mund, einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt, insbesondere bei Kindern. Vermeiden Sie das Essen, Trinken und Rauchen während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel, dem Erbrochenen oder mit benutztem Katzenstreu behandelter Tiere.



Stand der Information: 10.2024

Bei versehentlicher Einnahme soll unverzüglich ärztliche Beratung aufgesucht werden und dem Arzt / der Ärztin die Packung einschliesslich der Arzneimittelinformation vorgelegt werden. Der Wirkstoff von Felimazole® kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfweh, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie) verursachen. Es sollen die Symptome behandelt werden. Dieses Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Auftreten von allergischen Symptomen, wie etwa Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Zusätzliche Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender von Felimazole<sup>®</sup> Lösung zum Eingeben:

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Felimazole<sup>®</sup> Lösung zum Eingeben nicht verabreichen und nicht mit Erbrochenem oder Katzenstreu von behandelten Katzen in Kontakt kommen.

Setzen Sie die Verschlusskappe sofort nach dem Füllen der Spritze wieder auf. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten an der Spitze der Dosierspritze verbliebene Reste des Tierarzneimittels mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verschmutzte Papiertuch sollte sofort entsorgt werden. Die benutzte Spritze sollte mit dem Tierarzneimittel im Originalkarton aufbewahrt werden. Waschen Sie nach der Verwendung Ihre Hände.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Kontakt Haut und Augen reizen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-Augen-Kontakt. Spülen Sie bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Haut und/oder den Augen die betroffenen Hautstellen und/oder die Augen sofort mit fliessendem klarem Wasser ab. Falls eine Reizung auftritt, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und legen Sie die Packungsbeilage oder die Etikette vor.

## Trächtigkeit und Laktation:

Der Wirkstoff von Felimazole<sup>®</sup> kann in Ratten und Mäusen den Embryo schädigen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor dem Gebrauch von Felimazole<sup>®</sup> informieren Sie bitte unbedingt Ihren Tierarzt, ob Ihre Katze andere Arzneimittel verabreicht bekommt oder bekommen hat.

Andere Medikamente aufgrund verschiedener Wechselwirkungen nur in Absprache mit dem Tierarzt verabreichen!

# Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Trägheit, Juckreiz, verschiedene



Veränderungen im Blut. Bei einer Dosis von 30 mg pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer Blutarmut und einer hochgradigen Verschlechterung des Allgemeinzustandes. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg pro Tag behandelt wurden. Überhöhte Dosen bei Katzen mit Schilddrüsenüberfunktion können zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und durch den Tierarzt unterstützende Massnahmen eingeleitet werden.

# 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16/10/2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter <u>www.swissmedic.ch</u> und <u>www.swissmedicinfo-pro.ch</u>.

#### 15. WEITERE ANGABEN

Packungen von 1 Kunststoffbehälter à 100 Filmtabletten oder 1 Faltschachtel mit 4 Blister à 25 Filmtabletten oder 1 Faltschachtel mit 30 ml oder 100 ml Kunststofflasche und Dosierungsspritze (mit 0,25 mg Graduierung bis 5mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57589 (Tabletten) 69984 (Lösung zum Eingeben)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.

